

類別 機械器具 (30)

医療用結紮器及び縫合器

一般的名称 持針器 12726010

販売名 プラム 上山式 中・深部用持針器

## 【禁忌禁止事項】

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。  
また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

## 【形状・構造等】

品番	品名	規格
K-814	プラム上山式 中・深部用 持針器 微弯	全長 160mm
K-815	プラム上山式 中・深部用 持針器, 45°	全長 160mm

原材料 高硬度クロムニッケル合金

## 【使用目的、効能又は効果】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。135° /5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) ハンドルを親指と人差し指などを用いて握ると保持面は閉じ、縫合針を把持できる。握る力を緩めればバネの反発によって開く。

## 【使用上の注意】

## 1. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。

## 2. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

## 3. その他の注意

- 1) 本品に適合したサイズの縫合針を使用すること。
- 2) 器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと[油が付着したまま高圧蒸

気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。

4. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。  
本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。\*

## 【貯蔵・保管方法および使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌
  - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
  - 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する[酸性及びアルカリ性洗剤は、アルミニウムを腐食させる原因となることがある]。
  - 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクターなどの洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケットなどに収納して処理する。
  - 4) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
  - 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水などの使用を推奨する。
  - 6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥する。
  - 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆のため]。
2. 点検
  - 滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】 1本／箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344

【販売元の名称及び住所】

村中医療器株式会社 総合センター

本社 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5541 FAX 0725-53-5641